Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Regulatory Decision Document RDD2004-02

Saber Insecticide Ear Tags

The end-use product Saber Insecticide Ear Tags (containing 10% w/w lambda-cyhalothrin) for control of horn and face flies on beef and non-lactating dairy cattle is eligible for full registration under Section 13 of the Pest Control Products (PCP) Regulations.

This product was proposed for registration in the Proposed Regulatory Decision Document (PRDD), PRDD2004-02. This Regulatory Decision Document (RDD) outlines this stage of the Pest Management Regulatory Agency's (PMRA) regulatory decision-making process concerning the use of lambda-cyhalothrin for the control of horn and face flies.

(publié aussi en français)

28 July 2004

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

ISBN: 0-662-37814-8 (0-662-37815-6)
Catalogue number: H113-6/2004-2E (H113-6/2004-2E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2004

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

This RDD outlines this stage in the PMRA's regulatory decision-making process concerning the use of Saber Insecticide Ear Tags, containing the active ingredient lambda-cyhalothrin, for the control of horn and face flies on beef and non-lactating dairy cattle.

2.0 Background

The PMRA carried out an assessment of available information in accordance with Section 9 of the PCP Regulations. The assessment found that there was sufficient information, pursuant to Section 18(*b*), to allow a determination of the safety, merit and value of the formulated end-use product Saber Insecticide Ear Tags manufactured by Schering Plough Animal Health. The PMRA concluded that the use of Saber Insecticide Ear Tags in accordance with the label accompanying the product has merit and value consistent with Section 18(*c*) of the PCP Regulations and does not entail an unacceptable risk of harm under Section 18(*d*).

This product was proposed for registration in PRDD2004-02, *Lambda-cyhalothrin Saber Insecticide Ear Tags*. The PMRA received no public comments concerning this PRDD.

3.0 Regulatory Decision

Based on the considerations outlined above, the end-use product Saber Insecticide Ear Tags (containing 10% w/w lambda-cyhalothrin) for control of horn and face flies on beef and non-lactating dairy cattle is eligible for full registration, pursuant to Section 13 of the PCP Regulations.

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision réglementaire

RDD2004-02

Insecticide Saber administré par étiquette d'oreille

La préparation commerciale, l'insecticide Saber administré par étiquette d'oreille (contenant 10 % poids/poids (p/p) de lambda-cyhalothrine), employée pour lutter contre la mouche des cornes et la mouche faciale sur les bovins de boucherie et les vaches laitières qui ne sont pas en lactation est admissible à une homologation complète en vertu de l'article 13 du *Règlement sur les produits antiparasitaires* (RPA).

La demande d'homologation de ce produit a été proposée dans le Projet de décision réglementaire PRDD2004-02. Ce document de décision réglementaire (RDD) présente un sommaire de l'étape du processus de décision réglementaire auquel l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) prend part concernant l'utilisation de la matière active lambda-cyhalothrine pour lutter contre la mouche des cornes et la mouche faciale.

(also available in English)

Le 28 juillet 2004

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec la :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

ISBN : 0-662-77543-0 (0-662-77544-9)
Numéro de catalogue : H113-6/2004-2F (H113-6/2004-2F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2004

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

Ce RDD présente un sommaire du processus de décision réglementaire auquel l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) prend part concernant l'utilisation de l'insecticide Saber administré par étiquette d'oreille contenant la matière active lambda-cyhalothrine, pour lutter contre la mouche des cornes et la mouche faciale sur les bovins de boucherie et les vaches laitières qui ne sont pas en lactation.

2.0 Contexte

L'ARLA a effectué une évaluation des renseignements disponibles conformément à l'article 9 du RPA. Elle a jugé que les renseignements étaient suffisants, aux termes de l'alinéa 18*b*), pour permettre la détermination de l'innocuité, des avantages et de la valeur de l'insecticide Saber administré par étiquette d'oreille fabriqué par Schering Plough Animal Health. L'ARLA a conclu que l'utilisation de l'insecticide Saber administré par étiquette d'oreille, conformément au mode d'emploi de l'étiquette accompagnant ce produit, présente des avantages et de la valeur, conformément à l'alinéa 18*c*) du RPA, et qu'elle ne comporte pas de risques inacceptables aux termes de l'alinéa 18*d*).

L'homologation de ce produit a été proposée dans le projet de décision réglementaire PRDD2004-02, *Lambda-cyhalothrine : Insecticide Saber administré par étiquette d'oreille*. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire concernant ce document.

3.0 Décision réglementaire

Pour ces raisons, on accorde une homologation complète à l'insecticide Saber administré par étiquette d'oreille (contenant 10 % poids/poids (p/p) de lambda-cyhalothrine) pour lutter contre la mouche des cornes et la mouche faciale sur les bovins de boucherie et les vaches laitières qui ne sont pas en lactation, conformément à l'article 13 du RPA.